

DISPOSITIFS MÉDICAUX

COMPRENDRE LES EXIGENCES DE LA NORME ISO 13485:2016

REF:CAE13



PRÉREQUIS

- Connaissances des principes de management de la qualité
- Connaissances du secteur des dispositifs médicaux



LIEU

12 mars 2019 - LA TRONCHE (38)
18 juin 2019 - LA TRONCHE (38)

Vous souhaitez obtenir des dates supplémentaires ?
Contactez-nous



DURÉE

1 jour
7h présentiel
Travail effectif



SONT INCLUS :

- Supports
- Tests
- Attestation
- Déjeuner, collations

Prix public: 780€ HT/Pers.
Adhérent Medicalps: 700€ HT/Pers.

Conseils et inscriptions
au 06 65 02 00 23
ou 06 31 12 45 20
academy@caduceum.fr
www.caduceum.fr/formations

OBJECTIFS

- Analyser et comprendre les exigences de la norme ISO 13485:2016
- Acquérir un niveau de maîtrise suffisant pour déployer un SMQ opérationnel
- Comprendre les liens avec l'ISO 9001:2015 et le programme MDSAP

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants/sous-traitants/distributeurs de DM :

- Responsables des affaires réglementaires/qualité
- Chargé(e)s de veille réglementaire
- Responsables des départements : Production, R&D, Achats...
- Equipes Production, R&D, Achats

ENJEU

Acquérir les fondamentaux

RÉSUMÉ DU PROGRAMME

- Introduction et objectifs
- La norme ISO 13485 version 2016: analyse de l'ensemble des exigences
- L'ISO 13485 version 2016 et les autres normes/réglementation
- Conclusion



QUESTIONNAIRE
D'ÉVALUATION
DES ACQUIS
+
QUESTIONNAIRE
DE SATISFACTION

DISPOSITIFS MÉDICAUX

MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM - MDSAP PRÉPARER ET RÉUSSIR SON AUDIT

REF:CAMDSAP



PRÉREQUIS

- Connaissances de base relatives à la norme ISO 13485:2016
- Connaissances de la réglementation des dispositifs médicaux



LIEU

5 février 2019 - LA TRONCHE (38)
30 avril 2019 - LA TRONCHE (38)

Vous souhaitez obtenir des dates supplémentaires ?
Contactez-nous



DURÉE

1 jour
7h présentiel
Travail effectif



SONT INCLUS :

- Supports
- Tests
- Attestation
- Déjeuner, collations

Prix public: 890€ HT/Pers.

Adhérent Medicalps: 800€ HT/Pers.

Conseils et inscriptions

au 06 65 02 00 23

ou 06 31 12 45 20

academy@caduceum.fr

www.caduceum.fr/formations

OBJECTIFS

- Comprendre la structure et le périmètre de l'Audit MDSAP
- Être en mesure de se préparer à un audit MDSAP

PUBLIC CONCERNÉ

Tout salarié impliqué dans la conduite d'un projet

ENJEU

Acquérir les fondamentaux

RÉSUMÉ DU PROGRAMME

- Introduction et objectifs
- Contexte et objectifs du MDSAP
- La certification MDSAP
- L'audit MDSAP: un audit par processus
- Les étapes clés pour se préparer à l'audit
- Conclusion



QUESTIONNAIRE
D'ÉVALUATION
DES ACQUIS
+
QUESTIONNAIRE
DE SATISFACTION

BULLETIN D'INSCRIPTION

RETOURNEZ CE FORMULAIRE PAR EMAIL À L'ADRESSE SUIVANTE :
ACADEMY@CADUCEUM.FR

FORMATION

Ref : Titre :
Date : Prix€ HT :

PARTICIPANT(S)

Nom	Prénom	Fonction	Email

ENTREPRISE

Société :
N°SIRET :
Adresse :
Code postal : Ville/Pays :
Responsable légal (signataire de la convention)
 Mr. Mme. Nom : Prénom :
Email :
Responsable de la formation (si différent)
 Mr. Mme. Nom : Prénom :
Fonction : Service :
Adresse :
Code postal : Ville/Pays :
Tél. ligne directe : Email :

MODE DE RÈGLEMENT

L'employeur s'engage à payer à l'Organisme de formation les sommes ci-dessous mentionnées à réception de la facture. Aucun escompte ne sera accepté pour paiement comptant.

Prise en charge par un organisme financeur : Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA, de faire votre demande de prise en charge et de nous transmettre l'accord avant la formation

OPCA :
Adresse :
Code postal : Ville/Pays :
Si besoin : N° Bon de Commande :

Pour toute nouvelle inscription, merci de joindre à ce bulletin un extrait de votre Kbis.

Fait à : Le :

Nom : **Prénom :** **Cachet de l'entreprise**

Date :

Signature :

